

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

REC'D 14 MAR 2006

WIPO

PCT

**PCT**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT  
(Artikel 36 und Regel 70 PCT)**

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>BIO 5623 PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP2004/010044</b>	Internationales Anmelde datum ( <i>Tag/Monat/Jahr</i> ) <b>09.09.2004</b>	Prioritätsdatum ( <i>Tag/Monat/Jahr</i> ) <b>17.09.2003</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61K31/265, A61K31/522, A61K31/52, A61P35/00, A61P31/12, A61P37/00</b>		
Anmelder <b>BIOSPHINGS AG et al.</b>		

<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 6 Blätter.</p>
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</li> <li>II <input checked="" type="checkbox"/> Priorität</li> <li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li> <li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li> <li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li> <li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li> <li>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li> <li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li> </ul>

Datum der Einreichung des Antrags <b>23.06.2005</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts <b>06.12.2005</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   <b>Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</b>	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Baumgärtner, H Tel. +49 89 2399-8480</b>



**BEST AVAILABLE COPY**

# **INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

## **Internationales Aktenzeichen**

PCT/EP2004/010044

## **I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

## **Beschreibung, Seiten**

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

## **Ansprüche, Nr.**

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

## **Zeichnungen, Blätter**

13-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

- 2. Hinsichtlich der Sprache:** Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
  - die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
  - die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
  - zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
  - bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
  - bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
  - Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
  - Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
  - Ansprüche, Nr.:
  - Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/010044

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**II. Priorität**

1.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende angeforderte Unterlagen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:  
 Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.  
 Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.
2.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig herausgestellt hat.

Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das obengenannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung  
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-16  
Nein: Ansprüche  
Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche  
Nein: Ansprüche 1-16  
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-16  
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V.**

Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:

D1 : US 4 602 037 A (SCHERM ARTHUR ET AL) 22. Juli 1986

**Antiviraler Xanthatester** und Salzderivate - ebenfalls nützlich um das Wachstum von Tumorzellen zu modifizieren (s. Anspruch 56)  
Die Wirkstoffe enthalten zum. eine Substanz der allgemeinen Formel 1.  
Die Substanz kann auch mit bekannten Wirkstoffen kombiniert werden.  
Die Substanzen verfügen über eine antimikrobielle, speziell antivirale Wirkung.  
Die antivirale Wirkreichweite umfasst z.B. Herpes und Influenza Viren  
(s. Spalte2/Zeile11-12).

D2 : SHUGAR et al.

XP002251921

**Aciclovir als antiviraler Wirkstoff** (s Seite 317/Abb. 1)  
**Xanthate als Inhibitoren von RNA und DNA Viren** - s.v.a. D609 (Tricyclodecan-9yl-xanthogenat) - Seite 321/Sp. 1/letzter Absatz und Abb. 4

D3 : WO 96/14841 A (CT HOLDING SA ; CT HOLDING SA (US)) 23. Mai 1996

**Antivirale, tumorhemmende Zusammensetzung** gegen z.B. HSV - enthaltend **Xanthate Derivative**, z.B. Tri:cyclo-decyl-oxy-di:thio:ameisensäure (Formel 1 Seite 2 oben). Aktivitätssteigender Hilfsstoff ist z.B. **Laurinsäure** (S.7/Z.25 - S.8/Z.2) und Trägerstoff z.B. **Cholesterol** (S.8/Z.3-14)

D4 : DE 41 15 559 A (DEUTSCHES KREBSFORSCH) 21. November 1991

**Synergistischer tumorhemmender Wirkstoff** enthaltend ein **Zytostatikum** und ein **Xanthogenat** (Seite 2/Zeile 3-5 und 53-67)

D5 : US 4 851 435 A (SAUER GERHARD ET AL) 25. Juli 1989

**Synergistische antivirale und tumorhemmende Zusammensetzungen** enthaltend bevorzugt Xanthate und eine Substanz, die sowohl über hydrophile als auch lipophile Gruppen verfügt (Sp.3/I.20-Sp.4/I.43), z.B. **Decansäure** (Sp.8/Tab.1 und Tab.2)

*Gegenstand der Ansprüche*

- Anspruch 1 pharmazeut. Formulierung enthaltend Xanthogenat der Formel I  
und  
einen Hemmstoff der viralen Nukleinsäurereplikation  
ggfs Adjuvans (Xanthogenataktivität steigernd)  
Trägerstoff (Reizwirkung reduzierend)
- abh. 6 Aciclovir - Valaciclovir - Penciclovir - Famciclovir
- abh. 8 Adjuvans: Fettsäure oder Alkylsulfat
- abh. 9 Deoxycholinsäure
- abh.10 Phosphonsäure
- abh.11 Trägerstoff: Cholesterin
- Anspruch 12 Mittel zur Behandlung von Virus-, Tumor- oder Autoimmunerkrankung  
MOT
- abh. 13 spezif. Zusammensetzung:  
Tricyclo[5,2,1,0]-decan-9yl-xanthogenat  
Cholesterin oder Phosphatidylcholin  
Na/oder K-Decansäure  
viraler NS Hemmstoff s.d6
- abh.16 Salbe (aus Vaseline)

*Neuheit (i), Erfinderische Tätigkeit (ii) und Industrielle Anwendbarkeit (iii) - Art. 33 (1)-(4)*  
*i.*

Anspruch 1 ist formal neu gegenüber D1, da D1 Xanthogenate in Kombination mit einem "bekannten Wirkstoff" in der besagten Therapie (z.B. antiviral und tumorhemmend) offenbart, ohne jedoch den Kombinationswirkstoff genau zu definieren.

*ii.*

Das Problem liegt in der Bereitstellung eines neuen Medikaments zur Behandlung von Virus-, Tumor- oder Autoimmunerkrankungen.

D1, als nächster Stand der Technik diskutiert ebenfalls Xanthogenate und deren Wirksamkeit als u.a. antivirale/antitumorale Substanzen.

D1 schlägt des weiteren ganz allgemein die Kombinationen mit einem bekannten antiviralen Wirkstoff vor.

Der Unterschied der gegenwärtigen Anmeldung im Vergleich zu D1, liegt darin, dass der Kombinationsstoff, nämlich "Hemmstoff der viralen Nukleinsäurereplikation" genau definiert wird.

Die Anmelderin hat Vergleichsversuche mit ganz allgemein "antiviralen Wirkstoffen" - beispielsweise Docosanol (Angriff an der Zellmembran der Herpesviren und nicht Hemmung der viraln DNA-Replikation) und Tromandatine (Wirkmechanismus unbekannt, kein Hemmstoff der viralen DNA-Replikation) - durchgeführt und gezeigt, dass nicht jede beliebige Kombination mit einem antiviralen Hemmstoff eine synergistische Wirkung zeigt. Die Kombination mit Docosanol zeitigt eher einen negativen Effekt, die Kombination mit Tromanantadin bewirkt lediglich einen additive Wirkung.

Eine synergistische Wirkung wurde hingegen für Aciclovir, Penciclovir, 5-Fluorouracil - d.h. Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation - gezeigt.

Allerdings wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt die erfinderischen Tätigkeit über die gesamte beanspruchte Breite - d.h. "alle Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation" (s. Anspruch 1) sowie im speziellen für die bevorzugt beanspruchten antiviralen Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation - Valaciclovir und Famciclovir (s. abhängiger Anspruch 2) in Frage gestellt.

Die bislang vorlegten Daten können nicht ohne weiteres auf all diese im Anspruch umfassten Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation extrapoliert werden.